

CAPÍTULO XV

Reflexiones en torno a los estudios de la CNMC sobre la distribución mayorista y minorista de medicamentos*

Raquel Tárrega López
Alfonso Camba Crespo

La CNMC publicó dos estudios, en 2015 y en 2022, que examinan la cadena de distribución de medicamentos desde la óptica de la competencia y regulación eficiente, con el objetivo de proponer una serie de medidas que, garantizando la protección de la salud pública, mejoren la competencia y la eficiencia en beneficio de la sostenibilidad del sistema sanitario y de los pacientes. Del análisis realizado pueden extraerse una serie de conclusiones. Primera, el modelo de ordenación farmacéutica adoptado en Navarra incrementó el número total de farmacias, favoreciendo la competencia, garantizando una cobertura similar o mayor a la existente en otras CC. AA. y generando un aumento del empleo. Segunda, no está adecuadamente justificada la reserva de dispensación de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica a las oficinas de farmacia. Tercera, el sistema de retribución del farmacéutico debe desvincularse del precio de venta de los medicamentos y ligarse a servicios de atención farmacéutica proporcionados por las oficinas de farmacia. Cuarta, es necesario reforzar el análisis fármaco-económico en los informes de posicionamiento terapéutico (IPT), y realizar una evaluación continua de la efectividad-coste de los medicamentos. Quinta, se podría fomentar la competencia introduciendo un sistema de precios de referencia más flexible, y un sistema de retorno al SNS de los descuentos en el canal de distribución (tipo *clawback*). Por último, un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de los biosimilares y los biológicos fomentaría la competencia.

Palabras clave: medicamentos de uso humano, Sistema Nacional de Salud, distribución de medicamentos, farmacias, promoción de la competencia.

JEL classification: H40, I11, I18, K20, K32.

* Las opiniones son las de los autores y no representan necesariamente la posición de la CNMC.

1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son esenciales para la salud de las personas, definida por la Organización Mundial de la Salud como “estado de completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. El concepto de salud, por tanto, abarca tanto el ámbito individual como el colectivo. En el primer caso, la importancia de los medicamentos viene determinada porque preservan un valor fundamental para cada individuo como es su salud. A su vez, también resultan vitales para la sociedad en su conjunto, ya que una buena salud facilita el progreso social y económico de la misma. Y, por el contrario, la extensión de problemas de salud en las poblaciones puede causar graves perjuicios incluso a aquellos que no se ven directamente afectados por enfermedades, como hemos visto durante la pandemia por COVID-19. Lo anterior hace que exista un especial interés de la sociedad y de las instituciones en todo el ciclo vital del medicamento, incluyendo su distribución.

La distribución de medicamentos presenta varias particularidades en comparación con otros sectores: un proceso habitual es que el medicamento lo prescriba o indique un profesional sanitario, en su mayor parte médicos, lo venda la oficina de farmacia, lo pague el Sistema Nacional de Salud (SNS) con una aportación parcial del paciente¹ y, finalmente, lo consuma el paciente. En esa cadena hay diversos agentes que toman decisiones que redundan en beneficios y costes para el resto de involucrados (paciente, farmacia, empresa farmacéutica, arcas públicas, etc.). Las decisiones en este ámbito también pueden repercutir más allá, por ejemplo, en el entorno de un paciente, en su capacidad para desempeñar su actividad laboral, o en el riesgo de contagio a terceros.

La relevancia de la actividad y sus particularidades motivan que autoridades de todo el mundo intervengan en este sector a través de diversos mecanismos. La intervención pública tiene como objetivo, por un lado, garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios. Por otra parte, busca facilitar un adecuado acceso a los medicamentos y productos sanitarios a todas las personas que los necesiten. En este sentido, la distribución de medicamentos en España no es una excepción; se encuentra sujeta a múltiples normativas tanto a nivel nacional como autonómico. Por ejemplo, entre otras muchas cosas, establecen una serie de criterios para abrir una oficina de farmacia.

Las 22.137 farmacias comunitarias con las que contaba España a cierre del año 2020 ejercen un papel clave como distribuidores de medicamentos y productos sanitarios. También son esenciales como referencia de información y orientación a los pacientes a través de consejos, consultas o indicaciones. En concreto, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, las define como establecimientos sanitarios privados de interés público. Además, entre sus funciones incluye la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, la garantía de atención en su zona farmacéutica, la información y seguimiento de tratamientos a los pacientes o la colaboración con las administraciones públicas en cuestiones sanitarias. Cabe señalar que el protagonismo de las farmacias en España es mayor que en otros países de nuestro entorno. Esto se debe a

¹ Más información en <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/medProdSanit.htm>

que, en esos otros países, médicos y hospitales tienen mayor peso en la labor de dispensación de medicamentos y a que la venta de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica no se limita a las oficinas de farmacia, a diferencia de España. El mayor protagonismo se concreta en una presencia mayor de farmacias: al cierre de 2020 España contaba con 2.144 habitantes por farmacia (CGCOF, 2021), mientras que el promedio de la UE es casi el doble, de 4.122 habitantes por farmacia (PGEU, 2022).

Las oficinas de farmacia, por su parte, se aprovisionan en gran medida de los medicamentos y productos sanitarios a través de los canales mayoristas. Estos canales también se hallan fuertemente regulados en numerosos aspectos, en línea con la tónica general del resto del sector farmacéutico. Entre otros, estas normas afectan a las políticas de prescripción y dispensación, y también a los márgenes comerciales de la cadena de distribución y dispensación y, en definitiva, a los precios finales de dichos productos. Todo esto tiene un enorme impacto en el funcionamiento y sostenibilidad del sistema y, por tanto, en la salud pública.

Dada la importancia de la actividad y el alto nivel de regulación e intervención pública al que se encuentra sometida, la CNMC llevó a cabo un Estudio, publicado en 2015, sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España (CNMC, 2015). El estudio tenía como objetivo analizar las distintas restricciones a la competencia que afectan a este mercado desde la óptica de la regulación económica eficiente. En particular, se realizó una evaluación, a partir de criterios económicos y jurídicos, sobre la necesidad y proporcionalidad de las restricciones presentes en ese mercado. Asimismo, el estudio ofrecía una serie de recomendaciones con el objetivo de mejorar el funcionamiento de la distribución minorista de medicamentos en beneficio de los consumidores. La línea de trabajo se continuó con la reciente publicación de un segundo estudio sobre la distribución mayorista de medicamentos en España (CNMC, 2022) que completa el análisis examinando las restricciones de la comercialización y distribución de los medicamentos en España.

El presente artículo ofrece una reflexión sobre las contribuciones de esos estudios con el objeto de ponerlos en contexto, revisar su aportación y tratar de arrojar algo de luz a la evolución del sector en los últimos años. A tal fin, en el segundo apartado trataremos los motivos que llevaron a esta línea de trabajo, el tercer apartado resumirá sus principales hallazgos, conclusiones y recomendaciones, el cuarto apartado presentará una breve reflexión sobre el impacto de los estudios y la situación actual y, finalmente, el quinto apartado expone las conclusiones del presente artículo.

2. ¿POR QUÉ ESTUDIAR LA DISTRIBUCIÓN MAYORISTA Y MINORISTA DE MEDICAMENTOS?

El primer motivo que explica el interés de la CNMC en este sector es que se trata de un ámbito que tiene una gran incidencia sobre el bienestar de los consumidores y, particularmente, sobre los consumidores más vulnerables. También es relevante que, en España, la actividad se encuentra sometida a un importante grado de intervención pública –en especial en lo relativo

a la normativa de acceso y de ejercicio de la actividad, precios, políticas de prescripción y dispensación, y los márgenes de distribución–, lo que incrementa el interés del análisis de cara a valorar la necesidad y proporcionalidad de esas medidas de intervención.

En la Unión Europea, no obstante, no existe un marco legal común ni a nivel mayorista ni minorista. En lo relativo a las restricciones al libre establecimiento de oficinas de farmacia, la regulación del ejercicio de la profesión de farmacéutico, al estar acogida a la excepcionalidad relativa a la organización nacional de los servicios sanitarios, depende de los Estados miembros. De acuerdo con el derecho de la Unión Europea, las restricciones a la libertad de establecimiento solo son admisibles cuando: se aplican de forma no discriminatoria (no discriminación), están justificadas en razones de interés general (necesidad), permiten alcanzar el objetivo que persiguen (idoneidad), son proporcionales a dicho objetivo (proporcionalidad).

En este sentido, las restricciones geográficas y de propiedad de las oficinas de farmacia fueron objeto en 2006 de Dictamen Motivado al Reino de España, en virtud del artículo 226 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. La Comisión consideró que los límites cuantitativos al establecimiento de oficinas de farmacia son desproporcionados e incluso contraproducentes para obtener los objetivos sanitarios perseguidos. Respecto a la restricción por la que el propietario de una oficina de farmacia tiene que ser farmacéutico, la Comisión consideró que los objetivos de garantía de un servicio de calidad a los usuarios pueden obtenerse con el respeto a las normas deontológicas (obligaciones profesionales de los farmacéuticos) o con el ejercicio de una potestad pública de inspección y control y, por tanto, esta restricción no sería necesaria para obtener dicho objetivo. Aunque el Tribunal de Justicia de la Unión Europea decretó posteriormente que las restricciones geográficas para la apertura de nuevas farmacias y la reserva de titularidad y explotación de las farmacias a los farmacéuticos en España no vulneraban el principio de libre establecimiento, la CNMC consideró relevante el análisis de estas restricciones desde el punto de vista de la competencia y la regulación económica eficiente.

De hecho, a raíz de la importancia de esta actividad y el alto nivel de regulación e intervención pública, la CNMC y sus antecesores habían publicado varios análisis en este ámbito antes del Estudio de 2015, en su mayor parte informes de proyectos normativos². Algunas autoridades de competencia regionales igualmente habían tratado esta cuestión, en este caso a través de expedientes sancionadores³. El conocimiento adquirido a través de esos

² Entre otros documentos, el IPN/CNMC/005/15 del Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, IPN 110/13 del Anteproyecto de Ley de Servicios Profesionales, IPN 085/13 deI Proyecto de Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano, IPN 081/12 del Anteproyecto de Ley de Modificación de la Ley de Garantías y Medicamentos, IPN 018/09 de Reales Decretos Omnibus. Servicios Sanitarios y Farmacéuticos e Informe del Tribunal de Defensa de la Competencia “La Competencia en España: Balance y Nuevas Propuestas” (1995).

³ Entre ellos, Resolución S/07/2014 Oficinas de Farmacia de Andalucía del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, Resolución (Expte. 10/2012, Servicios Farmacéuticos Residencias 2) de la Autoridad Vasca de Competencia, Resolución R 2/2012-Receta Electrónica del Consejo Gallego de la Competencia y Resolución (Expte. 2/2008 del Jurado de Defensa de la Competencia de Extremadura).

documentos fue uno de los elementos que llevó a considerar la pertinencia de elaborar un estudio en profundidad del sector. Desde la academia también se había prestado atención a la distribución de medicamentos; por ejemplo, documentando que las regulaciones al establecimiento de farmacias no responden al interés general, como se indica en Borrell y Fernández-Villadangos (2009).

Otra consideración es que se trata de un ámbito que tiene un gran impacto sobre las cuentas públicas. Según datos del Ministerio de Hacienda y Función Pública, el gasto en productos farmacéuticos y sanitarios para el conjunto de las administraciones públicas alcanzó los 27.235 millones de euros en 2021, una cantidad equivalente aproximadamente a un 2,3 por 100 del PIB⁴. De esta cifra, 12.531 millones de euros correspondieron a gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación. De hecho, el importante peso presupuestario de los medicamentos fue una de las causas que llevó a la adopción de diversas medidas para aumentar la eficiencia del gasto farmacéutico en los años posteriores a la crisis financiera de 2008; por ejemplo, introduciendo criterios de coste-efectividad y de impacto presupuestario relativos a medicamentos financiados por el SNS. Así pues, fomentar la eficiencia y competitividad en este sector tiene el beneficio añadido de que puede promover la sostenibilidad financiera del SNS y, de la misma manera, reforzar las cuentas del Estado.

Por último, la distribución de medicamentos no es ajena al fenómeno de la transformación digital y a la llegada de nuevas tecnologías. La posibilidad de vender productos farmacéuticos y sanitarios por internet abrió un debate sobre los beneficios y problemas de permitir dichas ventas. El debate se fundamenta sobre las ventajas para la población que tiene el facilitar canales de venta *online* de estos productos, frente al reto de garantizar la calidad y seguridad del uso de los medicamentos y productos sanitarios al igual que se hace a través de las oficinas de farmacia tradicionales. La acumulación continua y masiva de datos, o *big data*, también abre oportunidades determinantes de cara a realizar seguimientos regulares de la información sobre el coste-eficacia de los medicamentos y productos sanitarios. Así, el hecho de que las prescripciones y dispensaciones queden reflejadas en las historias clínicas y que estos datos, debidamente anonimizados y tratados conforme a las normas de privacidad, puedan cruzarse con la evolución clínica de los pacientes va a permitir, sin duda, una mejora continua de la investigación, información y selección de los tratamientos más efectivos para los pacientes, pudiendo además abordarse, entre otras cosas, un mejor ajuste y revisión de los precios de los medicamentos innovadores en función de su efectividad terapéutica. Estas cuestiones también se abordan en los estudios de 2015 y 2022.

En definitiva, las razones anteriores llevaron a que la CNMC considerara en su día que la distribución minorista de medicamentos era un candidato adecuado para la realización de un estudio, y que merecía la pena continuar el trabajo con otro estudio sobre la parte mayorista en España. A continuación, repasaremos el contenido de estos estudios.

⁴ <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

3. ASPECTOS DESTACADOS DE LOS ESTUDIOS Y SUS RECOMENDACIONES

Este apartado expone de manera resumida los aspectos más destacados de los citados estudios, incluyendo sus recomendaciones. El análisis de los estudios se realizó teniendo en cuenta la experiencia comparada, nacional e internacionalmente, de la regulación y configuración del mercado de distribución de medicamentos. En ambos estudios se señalaba que, en este ámbito, la protección del interés público es un objetivo particularmente esencial. Cabe indicar que, además de las cuestiones de interés general, también concurren intereses privados, perfectamente legítimos, ligados a fines tales como la rentabilización de las oficinas de farmacia por parte de sus propietarios o el negocio de las empresas farmacéuticas. En todo caso, la regulación debe dar prioridad a la defensa del interés general, el cual incluye el interés de los pacientes de tener a su alcance servicios farmacéuticos eficientes y competitivos, el objetivo de incentivar la calidad y la innovación, la promoción de la sostenibilidad financiera del sistema y facilitar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios a toda la población, procurando una amplia disponibilidad de farmacias y las mejores ofertas y servicios posibles en un marco que garantice la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

3.1. Aspectos destacados del estudio de 2015 sobre la distribución minorista de medicamentos

En el caso del estudio de 2015, se parte de que la normativa de las oficinas de farmacia en España establece restricciones de acceso y de ejercicio de la actividad de la distribución minorista de medicamentos. Por ejemplo, las farmacias están sujetas a planificación territorial, de tal manera que solo se autoriza su apertura si se cumple con unos criterios de distancia mínima entre farmacias y si se alcanza un mínimo de población en el área. En cuanto a las restricciones para ejercer la actividad, las dos limitaciones más relevantes son la obligación de ser titulado en farmacia y que el propietario de la oficina de farmacia deba ser farmacéutico. Asimismo, para asegurar que la población tenga acceso a los medicamentos independientemente de su renta, el Estado ha regulado el precio de los medicamentos sujetos a prescripción médica y que pueden ser financiados por el Sistema Nacional de Salud (los cuales alcanzan el 94 por 100 del total de medicamentos según se recoge en el estudio de 2015). Esta normativa de precios incluye la regulación de márgenes en el canal de distribución mayorista y minorista. El precio de los demás medicamentos, llamados publicitarios, es libre, aunque con la obligación de ser notificado al Ministerio de Sanidad.

Estas restricciones que encontramos en España no son excepcionales. La mayor parte de los Estados miembros de la UE tienen limitaciones a la libertad de establecimiento de las farmacias, a pesar de que no existe marco normativo común en la UE, ni para el establecimiento de farmacias ni tampoco en cuanto al ejercicio de la profesión de farmacéutico. No obstante, el estudio recoge que, en algunas economías avanzadas, hay otros modelos distintos. Por ejemplo, Canadá y Estados Unidos no cuentan con estas restricciones. En esos casos, la regulación se enfoca a garantizar que las farmacias tengan los medios para ejercer su labor de manera adecuada.

La normativa específica en España que regula la distribución minorista de medicamentos, particularmente la que afecta a las oficinas de farmacia, es la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. Esta ley establece una serie de principios de ordenación farmacéutica enfocados al objetivo de fomentar la calidad, seguridad, eficacia y la accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios. A esto se le añade que las comunidades autónomas también tienen competencias importantes en este ámbito, principalmente la responsabilidad del desarrollo de los criterios de planificación para la autorización de oficinas de farmacia. En particular, la Ley 16/1997 establece que los criterios de planificación para la autorización de oficinas de farmacia deben considerar la densidad demográfica y las características geográficas y de dispersión de la población, con el objetivo de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, así como la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio. La concreción de los criterios de población y distancia queda en manos de las CC. AA.

El hecho de que exista una diversidad de modelos de planificación farmacéutica entre las comunidades autónomas permitió que el estudio examinara cuantitativa y cualitativamente qué modelo facilita un mejor acceso de la población a los medicamentos y productos sanitarios, así como el efecto de las restricciones sobre la competencia. Se planteó que, incluso en un entorno de precios regulados, contar con modelos de planificación farmacéutica más competitivos puede reportar beneficios importantes a los pacientes y a la sociedad. Por ejemplo, una mayor oferta de dispensación farmacéutica podría tener efectos positivos sobre la calidad y comodidad del servicio, más variedad en los tipos de farmacias, facilitar menores distancias de desplazamiento, horarios mejores y más adaptados a los pacientes, e incluso promover descuentos en los medicamentos publicitarios.

El estudio muestra que el establecimiento de límites a la apertura de farmacias por módulos de población restringe la competencia en múltiples municipios. No se observa que esta restricción sea necesaria para garantizar un acceso a servicios farmacéuticos adecuados, conclusión que se alcanza a partir de la comparación de la Comunidad Foral de Navarra con el resto de CC. AA. De hecho, este caso ocupa un lugar central en el estudio: Navarra aplica desde el año 2000 un modelo menos restrictivo respecto a las distancias y módulos de población, lo cual dio lugar a un aumento muy notable del número de farmacias inmediatamente después de aligerarse las restricciones. En el estudio se indica que, en Navarra, también se observa un efecto positivo en cuanto a la cobertura farmacéutica en municipios pequeños, y todo sin incrementar el gasto farmacéutico navarro.

A la luz del análisis anterior, el estudio realiza una serie de recomendaciones a las autoridades públicas desde la óptima de la regulación eficiente, con el objetivo de mejorar el funcionamiento del sector en beneficio de los pacientes y de toda la sociedad. Se estima que las recomendaciones podrían ayudar a aquellos que quieren poner una farmacia, y facilitaría el ejercicio de la actividad y la situación de propiedad y organización de las oficinas de farmacia. Además, daría lugar a incentivos positivos en cuanto a la búsqueda de innovación, calidad, variedad de la oferta y precios competitivos.

La primera de las recomendaciones es el levantamiento de las restricciones de acceso al mercado que establece la normativa. En concreto, se indica que los módulos de población y las distancias mínimas obligatorias no son necesarias para alcanzar los objetivos de interés general que tiene esta actividad.

La segunda recomendación propone eliminar un conjunto de restricciones que afectan al ejercicio de la actividad de dispensación de medicamentos, que en España corresponden en exclusiva a las oficinas de farmacia. El estudio plantea ampliar los supuestos en los que la dispensación de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción es posible a través de hospitales y centros de salud, siempre que las condiciones sean adecuadas y exista el asesoramiento de un técnico competente conforme a las condiciones recogidas en la Directiva 2005/36/CE. También recomienda no prohibir la venta de medicamentos y productos sanitarios que no estén sujetos a prescripción médica en otros establecimientos distintos a las farmacias, cuando cumplan con una serie de requisitos sanitarios para garantizar la calidad y seguridad de los bienes en cuestión. Asimismo, propone liberalizar la propiedad de las páginas web y otros medios telemáticos que venden medicamentos y productos sanitarios, de tal manera que no sean de propiedad exclusivamente de farmacias físicas.

Otra recomendación es suprimir el requisito de que los propietarios y titulares de una farmacia tengan que ser farmacéuticos colegiados. Además, se plantea permitir la propiedad de más de una oficina de farmacia, así como la integración vertical de dichos establecimientos.

Por otra parte, se recomienda valorar sistemas de retribución de las farmacias distintos al vigente, de tal forma que haya una correspondencia efectiva entre los servicios prestados en las farmacias y la remuneración que reciben. Particularmente, se plantea establecer mecanismos que incentiven la mejora de la calidad del servicio, o remunerar las prestaciones adicionales que puedan ofrecer las farmacias en beneficio de los pacientes.

El estudio también recomienda eliminar los obstáculos que dificultan la ampliación voluntaria de horarios de las farmacias, siempre garantizando la existencia de unos horarios mínimos y turnos de guardia con el fin de asegurar una adecuada atención farmacéutica.

La sexta recomendación plantea suprimir las restricciones a la publicidad de las farmacias, cuando esa publicidad sea respetuosa con los objetivos de salud pública y, en particular, con lo establecido en el artículo 44 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Esta norma establece, entre otras cosas, que la publicidad en servicios y prestaciones sanitarias deben respetar rigurosamente la base científica de actividades y prescripciones, debe ser objetiva, prudente y veraz. También indica que quedan excluidos de la publicidad las actividades o productos sanitarios no autorizadas o sobre los que no exista evidencia de beneficios para el ser humano.

La siguiente recomendación propone que las CC. AA. eliminen los requisitos que establecen los concursos de méritos para la apertura de nuevas farmacias que limitan innecesariamente la competencia sin responder estrictamente a criterios sanitarios. También se recomienda a las CC. AA. que eliminen las limitaciones a la competencia en el suministro

de medicamentos sociosanitarios que no estén debidamente justificadas por criterios estrictamente sanitarios.

Por otra parte, se propone la eliminación de la colegiación obligatoria para titulares y farmacéuticos en oficinas de farmacia, de tal manera que la colegiación sea voluntaria. Por último, el estudio plantea eliminar la reserva de actividad de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en la facturación y cobro de las recetas de medicamentos.

3.2. Aspectos destacados del estudio de 2022 sobre la distribución mayorista de medicamentos

La CNMC quiso completar el análisis anterior mediante la publicación, en 2022, de un estudio sobre el mercado mayorista de comercialización y distribución de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica y distribuidos a través de oficinas de farmacia. Se enfocó en examinar si la regulación, estructura y funcionamiento del sector inhiben o incentivan la competencia efectiva en este ámbito. El estudio permitió la identificación de una serie de restricciones que afectan de forma significativa al nivel de competencia y eficiencia en este mercado.

Por un lado, se detectó la existencia de margen de mejora en cuanto a la transparencia en el proceso de evaluación económica de los medicamentos innovadores (protegidos bajo patente) sujetos a prescripción médica, así como en la organización interna de REvalMed⁵. Asimismo, se observó que, en algunos casos, el análisis del posicionamiento en terapéutica⁶ puede mejorarse para resultar más completo y transparente. El estudio también incide en la importancia de la evaluación continua de los medicamentos innovadores en materia terapéutica y económica, cuestión para la que se puede aprovechar el desarrollo del *big data* registrado en los últimos tiempos, todo lo cual puede facilitar evaluaciones más completas y ágiles.

Respecto a aquellos medicamentos en competencia (originales, genéricos, biológicos⁷ y biosimilares⁸) sujetos a prescripción médica, el estudio constata falta de flexibilidad en el actual sistema de precios de referencia. De hecho, la tendencia a la coincidencia en precios entre los medicamentos en competencia es síntoma que la concurrencia entre ellos es limitada.

⁵ REvalMed es la Red de Valoración de los Medicamentos innovadores formada por el Ministerio de Sanidad, la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y representantes de las CC. AA.

⁶ Lugar que debe ocupar un medicamento dentro del esquema terapéutico de una indicación clínica o de un problema de salud específico.

⁷ Los medicamentos biológicos son aquellos que contienen uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica, ya sea humana, animal o de microorganismos. Se diferencian así de los medicamentos genéricos o de síntesis química, al tener un origen o fuente biológica y no química.

⁸ Los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original o producto de referencia, cuya patente ha expirado, frente al cual demuestra que las diferencias fisicoquímicas y biológicas no afectan a la calidad, eficacia y seguridad del tratamiento.

Por otro lado, en el estudio igualmente se señaló que puede resultar de utilidad incidir más en la educación sanitaria a la población para que se convierta, aún más, en corresponsable del uso racional de los recursos, en este caso sanitarios. También se indica que no existe un posicionamiento general formal de la autoridad competente sobre la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares durante el tratamiento.

Finalmente, se identifican un conjunto de restricciones que pueden resultar perjudiciales para el funcionamiento eficiente y competitivo del mercado, que incluyen: i) la existencia de ineficiencias en el sistema retributivo de márgenes mayorista; ii) el sistema de márgenes minoristas se halla orientado al producto, en vez de contar con un sistema mixto que también se encuentre enfocado al paciente; iii) hay restricciones en cuanto a la posibilidad de integración vertical en la distribución mayorista; y iv) no existe un sistema de retorno, tipo *clawback*, que haga partícipe al SNS de los descuentos que se otorgan en la cadena de distribución. A partir de las restricciones y limitaciones anteriores, se pueden destacar, de manera resumida, una serie de recomendaciones incluidas en el estudio de 2022 que, desde el enfoque de la competencia y regulación eficiente, tratan de ofrecer posibilidades de mejora del sistema.

En primer lugar, el estudio recomendaba mejorar y reforzar los informes de posicionamiento terapéutico (IPTs), en especial en la parte fármaco-económica. Para lograrlo, puede resultar de utilidad incluir un análisis fármaco-económico integral de los medicamentos y productos sanitarios, y aumentar la transparencia sobre REvalMed y el proceso de elaboración de los IPTs. Segundo, se recomienda que la evaluación de los medicamentos innovadores se realice de manera sostenida y repetida en el tiempo, en particular aprovechando las nuevas tecnologías y el *big data*. Esto permitirá ir ajustando la información sobre cómo optimizar el uso de los medicamentos y productos sanitarios en beneficio de los pacientes y reevaluar su coste-eficacia.

Tercero, se propone revisar el sistema de precios de referencia (SPR) con el fin de promover una competencia real en precios entre los distintos laboratorios. Mayor flexibilidad en el precio del medicamento fomentaría su abaratamiento. De este modo, los laboratorios podrían, en general, fijar el precio de venta final libremente y serían retribuidos por el precio de reembolso fijado por las autoridades sanitarias (o por el precio de venta en caso de ser inferior al de reembolso). Esto no obsta para que las autoridades fijen los precios en casos concretos en donde existan circunstancias excepcionales y razones de interés general que lo hagan recomendable.

En cuarto lugar, el estudio recomienda modificar las políticas de prescripción y dispensación. En particular, se propone que se prescriba en general por principio activo. También, que la información se presente de forma clara en los sistemas de ayuda a la prescripción de los servicios de salud para asistir a los prescriptores en la labor de seleccionar y prescribir los medicamentos con mejores capacidades y coste-eficacia. Igualmente, el estudio sugiere que la dispensación pueda hacerse por dosis personalizadas, ya sea elaboradas manualmente o a través de robots. Además, se propone que el farmacéutico no tenga obligación de vender el medicamento con el precio menor dentro del conjunto de referencia, ya que esto

ha fomentado la igualación de precios y desincentivado la competencia. Así, se recomienda que los farmacéuticos solo estén obligados a dispensar alguno de los medicamentos que estén por debajo del precio de reembolso, siempre que los hubiera.

Quinto, se propone definir los conjuntos de referencia de forma amplia y procompetitiva (ATC4 o más allá siempre que se pueda). Sexto, el estudio considera que puede ser positivo que las autoridades realicen un posicionamiento formal cuando sea posible sobre la intercambiabilidad de los biológicos y biosimilares. Para ello se les insta a revisar la evidencia clínica existente con objeto de valorar la posibilidad de realizar dicho posicionamiento. En séptimo lugar, se propone desarrollar campañas de educación sanitaria sobre genéricos y biosimilares. Octavo, el estudio sugiere, en línea con la recomendación ya incluida en el estudio previo de 2015, introducir un sistema de márgenes de distribución que también considere los servicios prestados, de tal forma que se retribuya por la naturaleza o complejidad del servicio. De esta manera, se establecería un sistema de retribución mixto más orientado al paciente. Asimismo, de cara a incentivar la dispensación de medicamentos de bajo precio, se propone que los farmacéuticos reciban un porcentaje de la diferencia entre el precio de venta y el de reembolso, siempre que el primero sea inferior al segundo.

La novena recomendación insta a establecer un sistema de retorno (tipo *clawback*), por el que parte de los descuentos que tienen lugar a lo largo del canal de distribución revierta sobre el SNS, disminuyendo el coste para el erario público. Este mecanismo reduciría el gasto farmacéutico y facilitaría la sostenibilidad del SNS. En décimo lugar, se propone revisar el sistema de precios notificados para evitar las asimetrías regulatorias entre medicamentos y productos sanitarios desfinanciados y sus competidores. Finalmente, la decimoprimera y última recomendación sugiere revisar la normativa sobre integración vertical mayorista y minorista, ya que establece condiciones discriminatorias, según el tipo de operador, en cuanto a la posibilidad de integración.

4. IMPACTO DE LOS ESTUDIOS Y SITUACIÓN ACTUAL

Al cierre del año 2020 había en España 22.137 farmacias (CGCOF, 2021), lo que representa un incremento de unas 200 farmacias a nivel nacional desde 2015, año de publicación del primer estudio sobre el que reflexiona este artículo. Esto supone que, a finales de 2020, había una media de 2.144 habitantes por farmacia en España. No obstante, las diferencias regionales son notables. En la actualidad, destaca Navarra como la comunidad con mayor presencia de estos establecimientos, con 1.102 habitantes por farmacia, o 91 farmacias por cada 100.000 habitantes. En el otro extremo encontramos a Canarias, con 2.852 habitantes por farmacia y 35 farmacias por cada 100.000 habitantes, y Ceuta y Melilla, que cuentan con unos 3.500 habitantes por farmacia o 29 farmacias por cada 100.000 habitantes.

Efectivamente, una de las cuestiones más interesantes que plantea el estudio de 2015 es la comparación de los resultados de las diferentes regulaciones que tienen las CC. AA. En concreto, se analiza cómo la relajación de las condiciones para el establecimiento de farmacias en Navarra tuvo un impacto enorme. Así, en apenas dos años tras la modificación

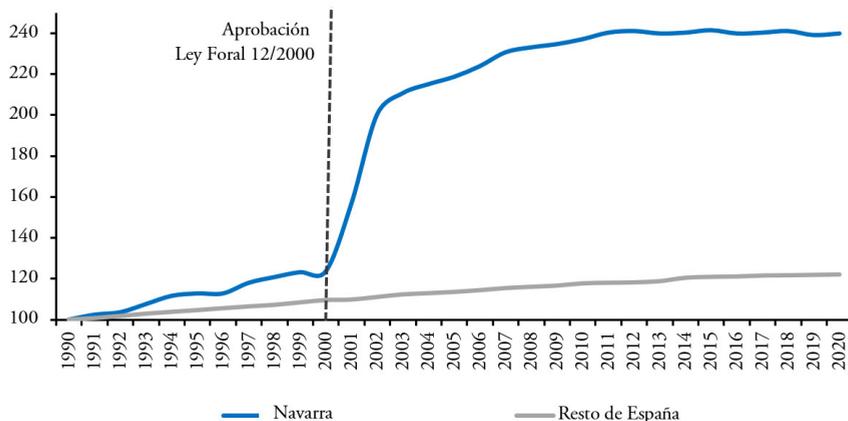
normativa, el número de farmacias en Navarra aumentó de manera drástica, pasando de 309 a finales del año 2000 hasta alcanzar las 501 al cierre del 2002. Este caso resulta muy ilustrativo sobre las ventajas que podría tener una relajación de las restricciones similar en el resto de CC. AA. Dado su interés, vamos a actualizar parte del análisis sobre esta cuestión para ver qué ha pasado desde entonces.

En primer lugar, tomamos el Gráfico 23 del estudio de 2015, que comparaba la evolución de farmacias en Navarra y en el resto de España desde 1990 y hasta 2013, y lo actualizamos añadiendo los datos desde 2014 hasta 2020. La Figura 1 presenta la nueva versión actualizada de lo expuesto en el estudio de 2015. En concreto, esta Figura 1 muestra cómo a partir del año 2000, y particularmente entre en 2000 y el 2002, hay un aumento extraordinario del número de farmacias en Navarra. En cambio, en el resto de España no se aprecia ninguna variación de la tendencia de los años anteriores y posteriores. Esa explosión en el número de farmacias sucede tras la aprobación de una nueva normativa en Navarra en el año 2000, la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, que aligeró las restricciones al establecimiento de farmacias, particularmente reduciendo la distancia mínima entre ellas a 150 metros.

Figura 1.

Evolución del número de farmacias, 1990-2020

(En n.º índice, 1990 = 100)



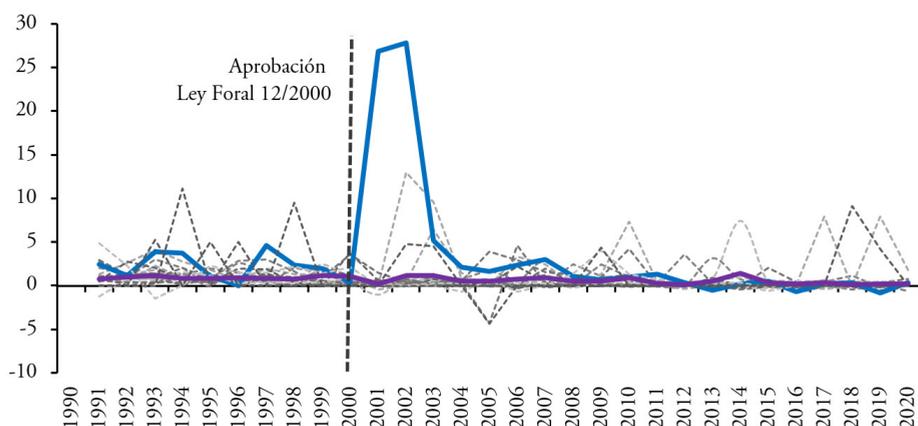
Fuentes: Elaboración propia a partir de la información contenida en CNMC (2015) y de datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

El estudio de 2015 también incluyó otro gráfico (el Gráfico 24) con las tasas de crecimiento anuales comparativas entre Navarra y el resto de España. Actualizamos dicho gráfico con la información hasta 2020 para examinar qué ha pasado desde entonces. La Figura 2 presenta esta versión actualizada, en la que de nuevo se observa el crecimiento extraordinario del número de farmacias en Navarra tras el cambio normativo del año 2000,

para volver posteriormente a tasas de crecimiento similares a las del resto de España. Así, el gráfico y la figura apuntan a que, una vez alcanzado en Navarra un nuevo nivel consistente con las nuevas limitaciones establecidas tras el año 2000, no se observa una conducta distinta a la del resto de España. El estudio indica que no se han encontrado otros motivos o cambios relevantes que justifiquen dicha diferencia, apoyando la conclusión de que la reducción de las limitaciones a la apertura de farmacias causó un gran aumento de su número.

Figura 2.

Tasa de variación semestral e EE. SS. según tipología en España (Porcentaje)



Nota: A modo de referencia, las líneas punteadas y en gris representan los datos de las CC. AA. distintas a Navarra.

Fuentes: elaboración propia a partir de la información contenida en CNMC (2015) y de datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

Los resultados del cambio normativo en Navarra explican que esta región tenga las mejores ratios de todas las CC. AA en cuanto a número de habitantes por farmacia y farmacias por cada 100.000 habitantes, según datos del CGCOF (2021). En concreto, esos datos muestran que la disponibilidad de farmacias es el doble en Navarra que el promedio nacional. Destaca no solo el liderazgo de Navarra en estas cifras, sino también la importante distancia respecto a la segunda región en la clasificación, que es Castilla y León; en concreto, el número de habitantes por farmacia es un 35 por 100 superior en Castilla y León que en Navarra (1.488 y 1.102, respectivamente).

Teniendo en cuenta la importancia que tienen las farmacias para la población de mayor edad, cabe también revisar los datos tomando como referencia las personas mayores de 65 años, que suponen casi un 20 por 100 de la población navarra, una proporción muy similar a la media nacional. En este caso, y de nuevo a partir de los datos del CGCOF (2021), otra vez Navarra lidera la estadística, con 218 personas mayores de 65 años por farmacia,

aproximadamente la mitad que España, que promedia 416 mayores de 65 años por cada oficina de farmacia. El liderazgo navarro respecto a la segunda clasificada de nuevo es notable: Castilla-La Mancha le sigue en un segundo lugar como región con mayor cobertura en este ámbito con 311 personas mayores de 65 años por cada farmacia, lo que supone un 43 por 100 más de mayores de 65 años por farmacia que en Navarra.

Además de los beneficios que supone para los pacientes el tener un mejor acceso a farmacias y un mayor nivel de competencia entre ellas, también cabe hacer una reflexión sobre el impacto que una reducción de las limitaciones a la apertura de farmacias podría tener sobre el empleo. La competencia y la regulación eficientes pueden promover la consecución de un crecimiento inclusivo a través de diversas vías, entre las que se incluye más y mejores empleos y salarios (Tobías y Camba, 20021). Tomando como referencia el caso navarro, se puede realizar un sencillo ejercicio de estimación para aproximar el potencial de creación de empleo que tendría adoptar la normativa navarra en el resto de España. Aunque este sencillo ejercicio de estimación se halle sujeto a mucha incertidumbre, puede resultar útil para aproximar las magnitudes potenciales de los beneficios de adoptar la vía navarra en términos de empleo, aprovechando además que, a diferencia de lo que suele ser habitual, en este caso tenemos las cifras reales de Navarra como punto de partida.

Los datos muestran que, en Navarra, las farmacias aumentaron en un 62 por 100 entre finales del año 2000 y finales del 2002. Si esto sucediera en el resto de España, la adopción de la normativa navarra podría elevar el número de farmacias en nada menos que 13.353 farmacias en dos años. Partiendo de los datos del CGCOF (2021), España cuenta con un promedio de 2,5 farmacéuticos por oficina de farmacia, de tal manera que, si se mantuviera esa ratio, podrían crearse 33.383 nuevos empleos de farmacéuticos en dos años. A esta cifra habría que añadir varios miles de empleos añadidos de personal no farmacéutico que podría ser contratado en oficinas de farmacia, además de un efecto positivo indirecto ligado al tirón sobre otros ámbitos que tendría la apertura de farmacias y el crecimiento del empleo. Incluso suponiendo que bajara la ratio de farmacéuticos por oficina de farmacia a un nivel mucho más bajo, pongamos que a 1,5 –la ratio menor hoy en día a nivel provincial en España–, la creación de empleos directos de farmacéuticos sería de 20.030 en dos años. Y a la vista de los datos, si la tendencia fuera similar a la de Navarra a un plazo mayor de dos años, este efecto positivo aumentaría aún más. En definitiva, esta estimación apunta a que reducir las restricciones utilizando una fórmula ya probada, la navarra, permitiría crear decenas de miles de empleos, en su mayoría cualificados, que se añadirían a otros beneficios sobre bienestar y la salud pública ligados a la extensión del acceso a los servicios farmacéuticos y una mayor competencia entre farmacias, fomentando mejores ofertas, más calidad y más innovación. Dado que el 72 por 100 de los farmacéuticos colegiados son mujeres (CGCOF, 2021), muy probablemente este colectivo, que registra tasas de paro superiores a la media en España, resultaría particularmente beneficiado por el alza en el empleo. Y, a la luz de la experiencia navarra, todo esto sin incremento del coste sanitario; al contrario, muy posiblemente con beneficios para las arcas públicas y la sostenibilidad financiera del SNS en virtud de los mayores ingresos ligados a la expansión del empleo.

Una de las preocupaciones principales de la reducción de restricciones a la apertura de farmacias es que haya un aumento en su número, pero que dicho efecto se concentre en zonas pobladas, mientras que en las zonas de menor densidad de población el impacto sea el contrario, y cierren farmacias. Este efecto es conocido como “descreme”. De suceder, la relajación normativa podría traer los citados beneficios del aumento de farmacias a las zonas pobladas, pero causar perjuicios a las despobladas. El estudio de 2015 hace un análisis de esta cuestión a partir del caso de Navarra, concluyendo que no se observa este fenómeno, sino lo contrario, un aumento general de la cobertura de farmacias. Respecto a esta cuestión, los datos del CGCOF (2021) no sugieren que Navarra se encuentre en la actualidad en una situación distinta al resto de España en cuanto al número de farmacias en la capital y en el resto de la región. En concreto, el 34 por 100 de sus farmacias están en Pamplona, donde vive un 31 por 100 de la población, y el 66 por 100 en el resto de la comunidad, donde habita un 69 por 100 de los navarros. El promedio español es bastante similar: un 35,6 por 100 de las farmacias están en las capitales de las CC. AA. donde habita un 32 por 100 de la población, mientras que el 64,4 por 100 de las farmacias se encuentran fuera de dichas capitales, donde vive un 68 por 100 de los habitantes. En todo caso, si una reducción de los requisitos de apertura de farmacias generara algún efecto “descreme” en alguna zona, existen muchas herramientas públicas seguramente mucho menos costosas para afrontar y corregir este problema, incluyendo apoyo público directo a farmacias en las zonas que requieran mayor cobertura. Así, podría resultar más efectiva la introducción de medidas concretas, cuando sean necesarias y que estén adecuadamente proporcionadas, para apoyar la apertura y permanencia de las farmacias rurales.

A la vista de lo anterior, y en comparación con el resto de España, el modelo navarro ha dado lugar a un incremento del número de farmacias en Navarra y una adecuada cobertura geográfica de las mismas. Todo ello muestra que el sistema anterior, y que impera en el resto de CC. AA., estaba provocando una escasez artificial en la oferta farmacéutica. El modelo navarro, basado en una regulación de mínimos, favorece la competencia y aún hoy garantiza, incluso en municipios menos poblados, una cobertura farmacéutica similar o mayor a la existente en otras comunidades autónomas, con una regulación más restrictiva de la competencia.

Pero no solo en España la experiencia de liberalización de las oficinas de farmacia ha arrojado resultados positivos. Las experiencias de liberalización en el Reino Unido, Irlanda, Holanda, Suiza, Dinamarca, Noruega o Suecia muestran que los más altos estándares de la protección de la salud pública y la adecuada cobertura geográfica de los servicios farmacéuticos son compatibles con la competencia en la dispensación de medicamentos. Una regulación más eficiente en este servicio sanitario ha generado un aumento sustancial en el número de farmacias en estos países en el corto plazo, con tendencia a la concentración en zonas urbanas, pero sin desabastecimiento de las zonas rurales. Cuando de forma puntual ha sido necesario, se han introducido mecanismos de apoyo para asegurar la prestación farmacéutica en zonas rurales, por ejemplo, mediante incentivos financieros en el Reino Unido o con acuerdos entre el Estado y los operadores en Noruega (Vogler, Habimana y Arts, 2014).

Cabe también hacer una reflexión sobre la recomendación de permitir que los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica puedan ser distribuidos a través de otros establecimientos que cumplan con una serie de requisitos sanitarios para garantizar la calidad y seguridad de estos productos. La pandemia otorgó a esta cuestión cierto protagonismo en el debate público. En particular, en torno a la venta de test de antígenos o autodiagnóstico: desde algunos ámbitos se solicitó la autorización de su venta en otros establecimientos distintos de las farmacias tales como supermercados. Según recogen Oleszkiewicz *et al.* (2021), la mitad de los países de la UE, incluyendo Italia, Dinamarca, Alemania, Portugal, Suecia o Países Bajos, entre otros, no reservan en exclusiva la venta de medicamentos y productos sanitarios a las farmacias. En cambio, la otra mitad, que incluye, entre otros, a España, Francia, Finlandia, Grecia o Austria, sí aplican esa exclusividad.

En España, los test de antígenos son considerados como un “producto sanitario para diagnóstico «in vitro»”, cuya venta solo puede realizarse en farmacia, aun cuando no sea necesaria prescripción para su dispensación (artículo 13 del RD 1662/2000). La CNMC no ha evaluado específicamente la idoneidad de la reserva de dispensación de los test de antígenos en oficinas de farmacia. Sin embargo, sí ha apreciado que la reserva de dispensación de los productos sanitarios a las oficinas de farmacia no está justificada con carácter general, de modo que debería permitirse la dispensación y suministro de estos productos en otros establecimientos (ver, entre otros, IPN/CNMC/023/15 e IPN/CNMC/025/18).

Además, y en todo caso, para la cuestión concreta de los test de antígenos hubo algunas autorizaciones a su venta en otros establecimientos incluso en países en donde esto no es la norma; por ejemplo, Francia autorizó su venta en supermercados. No es difícil encontrar artículos de prensa publicados en los momentos de mayor demanda de este tipo de test en donde en general se reportaba que los precios eran menores en aquellos países en donde se permitía la venta en otros establecimientos distintos a farmacias. Esta experiencia va en línea con lo que se ha documentado en numerosas ocasiones: la apertura a la competencia favorece menores precios y mayor disponibilidad de los productos.

Otra cuestión relevante, y ligada a la anterior, es la liberalizando de los canales de distribución minorista de medicamentos (o su venta) a través de sitios web. En España, en el caso de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la venta a través de sitios web de estos medicamentos solo la pueden realizar las oficinas de farmacia físicas, abiertas al público, legalmente autorizadas, que hayan efectuado la notificación de esta actividad conforme a lo previsto en la normativa que regula este tipo de actividad, mientras que la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica en sitios web está totalmente prohibida. A este respecto, la reserva de actividad de las oficinas de farmacia en la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web configura una restricción a la competencia innecesaria y desproporcionada para asegurar la protección de la salud pública. Igualmente, se debería también permitir la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica a través de sitios web, con el requisito de que la dispensación del medicamento se realice por parte de un técnico competente que garantice los intereses públicos afectados, sin necesidad que el mismo sea propietario de la página web ni de una farmacia física. Una liberalización de la venta *online* de medicamentos facilitaría la dispensación a medicamentos a los pacientes más

dependientes, a aquellos que presenten dificultades motoras, a pacientes inmunodeprimidos que podrían ver comprometida su salud al exponerse a patógenos externos, o al público en general en un contexto de pandemia como el de la COVID-19.

Asimismo, en el marco europeo pierden credibilidad argumentos tales como que una regulación más procompetitiva, liberalizando los canales de distribución minorista de medicamentos y la venta a través de sitios web, pondría en riesgo la salud pública y favorecería la venta de medicamentos falsificados. Los europeos estamos protegidos gracias a la existencia de un marco jurídico en la Unión Europea que regula la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos. Este marco está constituido fundamentalmente por la Directiva sobre farmacovigilancia y la Directiva sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, de aplicación también en España.

Por otra parte, es necesario reflexionar sobre el sistema retributivo de la distribución minorista de medicamentos a través de oficinas de farmacia. En España, el sistema retributivo se basa en un margen que obtienen las oficinas de farmacia por la dispensación de medicamentos, el cual se calcula como un porcentaje sobre el precio de venta al público sin impuestos (si el precio es inferior a una determinada cantidad). A partir de ese precio, el margen es una cantidad fija que varía de forma creciente por tramos, a medida que va aumentando el precio del medicamento. Con este tipo de retribución, los ingresos de las oficinas de farmacia aumentan cuanto mayor sea el precio de los medicamentos, con lo que este sistema genera incentivos en los farmacéuticos a dispensar los medicamentos de mayor precio.

Tal y como indica el estudio de 2015, si el objeto del margen de las oficinas de farmacia es la remuneración de la prestación de servicios de atención farmacéutica, es cuestionable que la retribución de éstas deba aumentar con el precio del medicamento, siendo la calidad del servicio independiente de dicho precio. En este sentido, la CNMC se ha pronunciado en favor de sistemas más orientados al paciente (INF/CNMC/059/19) recomendando valorar un sistema que retribuya por el valor sanitario aportado en la dispensación, pasando de un sistema orientado a producto a un sistema orientado al paciente. Parece así evidente que el sistema de retribución del farmacéutico debe ser reexaminado para no determinarse según el margen de beneficios o del volumen de ventas de los medicamentos, sino teniendo en cuenta el servicio profesional que provee.

En relación con los servicios que ofrecen las farmacias comunitarias, la pandemia por COVID-19 ha puesto de manifiesto las debilidades de nuestro sistema de salud y ha reforzado el papel de las farmacias comunitarias como estructura asistencial de primer nivel para los ciudadanos. Así, las 22.137 farmacias comunitarias (datos de 2020) que existen en España podrían prestar servicios adicionales que contribuyeran a la salud de la población, actuando de forma coordinada con las demás estructuras asistenciales de nuestro sistema de salud. De este modo, no solo se potenciaría el papel de las farmacias, contribuyendo en mayor medida a la salud de las personas y al propio SNS, sino que se aprovecharía su capilaridad geográfica para llegar a prácticamente toda la población, todo ello en beneficio del bienestar de las personas.

A modo de ejemplo, entre los servicios añadidos que las oficinas de farmacia podrían ofrecer, de forma continuada y no solo puntualmente en momentos de crisis sanitarias como la pandemia por COVID-19, podrían prestar los siguientes servicios:

- Deshabitación del consumo del tabaco entre la población.
- Controles analíticos rápidos.
- Desarrollo de planes de formación para los pacientes/ la sociedad.
- Cribados de enfermedades.
- Ayudas en campañas de vacunación o realización de test rápidos.
- Seguimiento de medicación, contraindicaciones entre medicamentos prescritos a pacientes, y seguimiento de la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes.
- Participación en estudios farmacoepidemiológicos, en colaboración con otros centros asistenciales.
- Programas de prevención y promoción de la salud, entre otros.

Por otra parte, y con el fin de reforzar este papel clínico y asistencial de las farmacias, como parte fundamental de las estructuras sanitarias de nuestro sistema de salud, sería necesario impulsar su digitalización para adaptarse a los profundos cambios que conllevan las nuevas tecnologías a nivel social. Las farmacias deben adaptarse a las necesidades de los pacientes del futuro, estableciendo una relación tecnológica con sus pacientes. Las farmacias deberán, así, adaptar y orientar sus servicios a sus clientes, unos clientes que cada vez estarán más interesados en la búsqueda del bienestar y en el conocimiento de su salud para cuidarla y reforzarla, así como coordinarse, cada vez más, con los distintos centros asistenciales que conforman los sistemas de salud. En este sentido, las farmacias disponen de gran cantidad de información de sus pacientes y, por tanto, deberían aprovechar las tecnologías de la información y el *big data* para generar valor más allá del ámbito de la farmacia comunitaria. Un adecuado tratamiento de esa información, siempre respetando la privacidad individual, resultaría de gran valor, no solo para las propias oficinas de farmacias, sino para las autoridades sanitarias y los sistemas de salud. Todo ello en beneficio de la salud de las personas.

En cuanto al impacto del estudio de 2022, resulta muy difícil, por no decir imposible, realizar una evaluación sobre esto cuando apenas han pasado pocos meses desde su publicación. Sin embargo, se puede destacar que ya se ha adoptado alguna medida por el Ministerio de Sanidad coherente con las recomendaciones. En concreto, el Ministerio ha ido avanzando en materia de transparencia, publicando el Documento informativo sobre la financiación y fijación de precios de los medicamentos en el que ofrece datos relevantes sobre los mecanismos de fijación de precios, como las especialidades clínicas de los miembros de REvalMed. Asimismo, el 19 de septiembre de 2022 la Agencia Europea del Medicamento y los jefes de las Agencias de Medicamentos de la UE han emitido una [declaración conjunta](#) en la que confirman que los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea

(UE) son intercambiables con su medicamento de referencia o biosimilar equivalente. Con esta declaración se cumple la recomendación sobre medicamentos biológicos y biosimilares incluida en el estudio de 2022 de la CNMC.

Queda como ejercicio para el futuro, en todo caso, escribir otro artículo como este dentro de unos años en el que se examine la evolución de la distribución de medicamentos en nuestro país y se compare con lo recomendado en el estudio de 2022.

5. CONCLUSIONES

La enorme importancia de los medicamentos para la salud y el bienestar de la población hacen necesario plantearse cuáles son las mejores regulaciones para proteger la salud pública y el interés general. En este sentido, la distribución de los medicamentos y productos sanitarios es un ámbito esencial por su influencia sobre la salud pública y sobre la sostenibilidad del SNS.

En el caso concreto de las farmacias, lo primero es subrayar su enorme importancia. Son establecimientos clave para el acceso a medicamentos y productos sanitarios, y además proporcionan otros muchos servicios de gran relevancia para la salud pública. Por eso, es fundamental fomentar un alto nivel de acceso y una elevada calidad en el servicio de estos establecimientos. Igualmente, la relevancia del resto de operadores de la cadena de distribución es muy notable, ya que sin ellos faltarían piezas en el engranaje que facilita que los ciudadanos accedan a los medicamentos.

Los estudios sobre la distribución de medicamentos que publicó la CNMC en 2015 y 2022 analizaron este ámbito con la intención de ver qué restricciones le afectan y qué recomendaciones podrían hacerse para conseguir un funcionamiento que redunde en mayor bienestar para la sociedad. Así, se examinaba hasta qué punto las restricciones que establece la regulación inhiben o incentivan la competencia y si dichas restricciones benefician a los consumidores o, por el contrario, si dan lugar a perjuicios innecesarios para los pacientes y para el sector público, como financiador del sistema.

Una parte muy interesante del estudio de la CNMC de 2015 es el análisis sobre el drástico aumento del número de farmacias en Navarra tras la reducción de las limitaciones a su apertura en el año 2000. La actualización de dicho análisis con los datos de los últimos años muestra que no ha habido cambios relevantes en las tendencias o en las conclusiones que se pueden extraer del análisis: Navarra sigue destacando por tener una disponibilidad de farmacias mucho mayor que el resto de CC. AA. Esta experiencia resulta un ejemplo muy relevante de cara a valorar qué podría pasar en el resto de España si se adoptara el modelo navarro, sugiriendo que dicha política podría tener importantes beneficios desde el punto de vista de acceso a farmacias, en el nivel de competencia entre ellas y también a nivel de creación de empleo en el sector.

La experiencia del modelo navarro igualmente demuestra que uno de los argumentos más esgrimidos en favor de las restricciones de acceso a nuevas farmacias, según el cual sin contingentación es imposible garantizar una adecuada cobertura geográfica puesto que las farmacias se concentrarían en las zonas urbanas y más rentables desabasteciendo las zonas rurales, no se corresponde con lo observado en la realidad. Las restricciones de acceso al mercado no solo limitan la apertura de nuevos establecimientos, beneficiando a las farmacias ya establecidas, sino que impiden el desarrollo de dinámicas competitivas con efectos beneficiosos para los pacientes, en términos de número de farmacias disponibles o de calidad del servicio.

El estudio de 2015 también recomendaba permitir la venta de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica en establecimientos distintos a las farmacias, que cumplan con los requisitos necesarios para garantizar su venta en condiciones óptimas. Esta cuestión tuvo cierto protagonismo en el debate público a raíz de la alta demanda de test de autodiagnóstico de COVID-19, particularmente en torno a navidades de 2021. Hoy en día, España mantiene la exclusividad de la venta de estos productos en las farmacias, como sucede en aproximadamente la mitad de los países de la UE. La experiencia de mayor disponibilidad y precios menores en el caso de los test de autodiagnóstico que se observó en los países de nuestro entorno que permitieron su venta en otros establecimientos sugiere que esta medida puede ser útil para fomentar precios más competitivos y mayor disponibilidad de este tipo de productos.

Respecto a la venta de medicamentos a través de sitios web, el estudio de 2015 proponía liberalizar la propiedad de las páginas web para que no tuvieran que estar ligadas, exclusivamente, a oficinas de farmacia físicas. También proponía que se permitiera, tal y como permite la normativa europea a nivel comunitario, la venta de medicamentos, tanto sujetos como no sujetos a prescripción médica, a través de sitios web. La venta a través de sitios web no solo facilitaría la adquisición de medicamentos por parte de consumidores-pacientes especialmente vulnerables, sino que presenta una serie de ventajas añadidas como: ahorro de tiempo, comodidad, privacidad, cobertura geográfica total, y un mayor nivel de competencia tanto entre las farmacias offline, como online, y un ajuste *ceteris paribus* del precio de los medicamentos y productos sanitarios de venta libre.

Por otro lado, ambos estudios abogan por un sistema de retribución del canal minorista de oficinas de farmacias más eficiente. Para ello se propone vincular las rentas derivadas de la dispensación de medicamentos con los beneficios sanitarios que aporta la farmacia comunitaria al consumidor-paciente. Con ello, se pretende dejar atrás el modelo tradicional de farmacia comunitaria centrado en la dispensación de medicamentos, para profundizar en una farmacia orientada al paciente, en la que incide particularmente en complementar la venta y la dispensación con información y consejo experto, con la provisión de gran cantidad de servicios y programas de salud que otorguen valor añadido al paciente y a los sistemas de salud.

Para ello resulta imperativo reforzar el papel clínico y asistencial de las oficinas de farmacia, así como mejorar su digitalización. Con ello, las farmacias entrarían en una nueva

era asistencial, prestando un mayor número de servicios de salud a la población, adaptándose a las necesidades de sus pacientes, aportando valor y coordinándose con los demás centros asistenciales del sistema de salud, y contribuyendo a la mejora del bienestar de las personas. Estas son las claves para el futuro de la farmacia comunitaria.

En cuanto al estudio de 2022, sus recomendaciones incidían, entre otras cosas, en que existe margen para mejorar el canal de distribución de los medicamentos y productos sanitarios. Por un lado, es posible adoptar mejoras en los sistemas que determinan cómo se valoran y utilizan los medicamentos innovadores, facilitando un mejor uso y un mayor protagonismo de los que ofrezcan mejor coste-eficacia. También se puede incrementar la competencia en el resto de los medicamentos, fomentando que la prescripción sea más abierta a la competencia, y que los laboratorios tengan incentivos a mejorar sus ofertas. Por último, en el Estudio se propone que los sistemas de retribución tengan un mayor enfoque a paciente y faciliten ahorros al SNS, ayudando a su sostenibilidad y a la mejora de la salud pública, en beneficio de los pacientes y del conjunto de la sociedad.

Referencias

- BORRELL ARQUÉ, J. y FERNÁNDEZ-VILLADANGOS, L. (2009). Assessing Excess Profits from Different Entry Regulations. *XREAP 2009-03*.
- CGCOF. (2021). *Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2020*.
- CNMC. (2015). *E/CNMC/003/15 Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España*.
- CNMC. (2022). *E/CNMC/002/17 Estudio sobre el Mercado de Distribución Mayorista de Medicamentos en España*.
- OLESZKIEWICZ, P., KRYSINSKI, J., RELIGIONI, U. y MERKS, P. (2021). Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries—A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. *Healthcare*, Vol. 9, No. 2, pp. 123. Multidisciplinary Digital Publishing Institute.
- PGEU. (2022). *Annual Report 2021*.
- TOBÍAS PEÑA, L. y CAMBA, A. (2021). Competencia y regulación eficiente para impulsar un crecimiento inclusivo. *Boletín económico de ICE, Información Comercial Española*, (3141), pp. 57-72.
- VOGLER S., HABIMANA K. y ARTS D. (2014). Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries, *Health Policy*, 117, pp. 311–327.